



Revision der Heilmittelverordnung (HMV) Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

A. Ausgangslage

Die Gesundheitsdirektion eröffnete die Vernehmlassung zur Revision der Kantonalen Heilmittelverordnung am 10. August 2021. Die Vernehmlassung dauerte bis zum 16. November 2021.

Auf Kantonsebene wurde die Datenschutzbeauftragte zur Stellungnahme eingeladen. Die Direktionen des Regierungsrats und die Staatskanzlei wurden ebenfalls zum Mitbericht eingeladen.

Eingeladen wurden weiter die Universität Zürich (Vetsuisse-Fakultät), der Verband der Zürcher Krankenhäuser, die Vereinigung der Privatkliniken des Kantons Zürich, Senesuisse und CURAVIVA Zürich sowie zahlreiche weitere Berufs- und Fachverbände wie der Apothekerverband oder die Zahnärztesgesellschaft des Kantons Zürich.

B. Vernehmlassungsteilnehmende

Insgesamt gingen 11 Stellungnahmen zum Vorentwurf ein, davon 2 Verzichte.

Die Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden äusserte sich grundsätzlich positiv zur Vorlage, eine Vernehmlassungsteilnehmende grundsätzlich negativ. Insgesamt 7 Stellungnahmen enthalten konkrete Änderungs- und / oder Ergänzungsvorschläge.

Die eingegangenen Stellungnahmen verteilen sich wie folgt:

- Kantonsebene
 - o Datenschutzbeauftragte
- Institutionen und Verbände: 2
- Berufs- und Fachverbände: 8

Eine Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden befindet sich im Anhang.

C. Gegenstand der Vernehmlassung

In den letzten zehn Jahren wurden auf Bundesebene das Heilmittel-, Betäubungsmittel- und Medizinalberuferecht mehrmals revidiert. Die Zuständigkeitsbereiche des Bundes und

der Kantone haben sich dabei zwar im Grundsatz nicht verändert. Gewisse Regelungsbereiche wurden jedoch angepasst, wie z.B. die Minimalanforderungen an die Verschreibung von Arzneimitteln. Zudem wurden auf Bundesebene Begriffe neu oder zusätzlich definiert, die Auswirkungen auf das kantonale Recht haben (z. B. der Begriff Spitalapotheke). Entsprechend sind Änderungen des Ausführungsrechts, d.h. der Heilmittelverordnung nötig. Die vorliegende Revision wird auch dazu genutzt, etablierte und bewährte Praxen rechtlich zu verankern (z.B. die Möglichkeit der Führung einer Drogerie durch eine Apothekerin oder einen Apotheker).

D. Allgemeine Bemerkungen zur Vernehmlassungsvorlage

In ihrer Stellungnahme weist eine Vernehmlassungsteilnehmende¹ darauf hin, dass in den letzten Jahren die Anforderungen von behördlicher Seite bezüglich Handhabung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, der Arbeitssicherheit und der wirtschaftlichen Tätigkeit stetig zugenommen hätten. Insbesondere bei der Praxishygiene habe ein Wandel stattgefunden und die Auflagen seien deutlich gestiegen. Praxisinhaberinnen und Praxisinhaber einer Privatapotheke müssten heute ein Qualitätssicherungssystem haben, worin die Abläufe im Betrieb akribisch festgehalten seien. Die Umsetzung der behördlichen Vorgaben ergebe in einer mittleren Zahnarztpraxis Arbeit für eine Fünfzigprozent-Stelle und löse damit hohe Kosten aus. Die direkte Medikamentenabgabe an die Patientinnen und Patienten in einer Zahnarztpraxis sei heute aufgrund der äusserst geringen Volumina und niedrigpreisigen Präparaten, anders als allenfalls in anderen Fachbereichen, ein Verlustgeschäft und nicht mehr kostendeckend. Diese Entwicklung bereite Sorge. Auch finanziell würden die Patientinnen und Patienten stärker belastet, da diese neben den ärztlichen Rezeptgebühren auch beim Bezug der Arzneimittel in der Apotheke eine Pauschale zu bezahlen hätten. Es sei wichtig, dass die Umsetzung der behördlich verlangten Anforderungen hinsichtlich Praxishygiene und Qualitätssicherung in Zusammenarbeit zwischen der Standesorganisation, der die Zahnärzteschaft beaufsichtigenden Kantonalen Heilmittelkontrolle sowie dem Kantonszahnarzt erfolge.

Vier Vernehmlassungsteilnehmende² begrüßen es, dass der Kanton Zürich die HMV revidiert und die verschiedenen bundesrechtlichen Bestimmungen in die revidierte HMV übernimmt. Gleichzeitig machen sie darauf aufmerksam, in Bezug auf Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker, die korrekte Berufsbezeichnung «NaturheilpraktikerIn mit eidgenössischem Diplom» zu verwenden.

Weiter regen zwei Vernehmlassungsteilnehmende³ an, dass auch Naturheilpraktikerinnen / Naturheilpraktiker mit einem Zertifikat der Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin (OdA AM) berechtigt sein sollen, ausgewählte Arzneimittel abzugeben. Das Zertifikat sei der Nachweis einer abgeschlossenen praktischen und theoretischen Ausbildung nach den Vorgaben und unter Überwachung der OdA AM. Die Vernehmlassungsteilnehmenden⁴ schlagen daher vor, dass Inhaberinnen und Inhabern des Zertifikats OdA AM ebenfalls eine Bewilligung zur Berufsausübung erteilt werde. Die Verordnung über die nichtuniversitären

¹ SSO Zürich.

² NVS und OdA AM, SVKH und DK.

³ SVKH und DK.

⁴ SVKH und DK.

Medizinalberufe (nuMedBV) vom 24. November 2010 sei gegebenenfalls anzupassen. Gerade die Covid-Krise habe gezeigt, dass die Pandemiebewältigung auf zwei Säulen beruhe:

1. Prävention:

a) Impfung

b) Stärkung des Immunsystems (u.a. Komplementär- und Phytoarzneimittel)

Leider hätten der Bund und die Kantone die Wichtigkeit der Stärkung des Immunsystems unterschätzt. Die Möglichkeiten zur Stärkung des Immunsystems, welche Ärztinnen und Ärzte mit einem Fähigkeitsausweis in Komplementärmedizin und Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit und ohne eidgenössischem Diplom bieten würden, seien zu wenig genutzt worden.

2. Behandlung / allopathische Arzneimittel

Aus diesem Grund sei es im Interesse der Patientinnen und Patienten und auch des Kantons Zürich, dass möglichst viele qualifizierte Therapeutinnen und Therapeuten nichtverschreibungspflichtige Komplementär- und Phytoarzneimittel abgeben könnten. Der Kanton Zürich habe gemäss der Vernehmlassungsteilnehmenden ein Interesse, weil diese Kosten über die Zusatzversicherung abgerechnet würden und somit dem Kanton keine direkten oder indirekten Kosten entstünden.

Vier Vernehmlassungsteilnehmende⁵ bringen ferner vor, dass die Anwendung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch in Zukunft sämtlichen Therapierenden möglich sein solle, auch solchen, die kein eidgenössisches Diplom hätten und auch zukünftig keines erwerben würden. Dies sei auch im Interesse der Patientinnen und Patienten, die natürliche Behandlungsmöglichkeiten wünschten und teilweise auf diese angewiesen seien. Eine solche liberale Lösung würden auch andere Kantone kennen, ohne dass es deswegen zu Problemen gekommen wäre. Die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel der Komplementärmedizin seien generell sicher und könnten aufgrund ihrer langjährigen Erfahrung – mit ganz wenigen Ausnahmen – als unbedenklich eingestuft werden.

Zwei Vernehmlassungsteilnehmende⁶ finden es erfreulich, dass Art. 49 VAM vollumfänglich in kantonales Recht überführt werde und es den Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom damit ermöglicht werde, eine Privatapotheke zu führen und die von der Swissmedic bezeichneten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus dem Bereich der Komplementär- und Alternativmedizin somit abzugeben. Für die Abgabe von Arzneimitteln sei gemäss §10 Abs. 2 eine Berufsausübungsbewilligung erforderlich. Es sei nicht klar, ob die vom Kanton Zürich eingeführte Titelführungsbewilligung für Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom mit der Inkraftsetzung der revidierten HVM entfalle oder nicht. Die Einführung einer Berufsausübungsbewilligung (BAB) für Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom, wie dies beispielsweise auch der Kanton Luzern gemacht habe, scheine sinnvoll. Die Erteilung einer Titelführungsbewilligung würde damit entfallen. In den Erläuterungen zum Vorentwurf vom 5. August 2021 würden die Fachpersonen der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom namentlich erwähnt. Der vorliegende Textentwurf nehme Bezug auf die Begriffe der eidgenössischen Gesetzgebung (namentlich Art. 49 VAM). Nichtsdestotrotz scheine es sinnvoll, die nunmehr etablierte Berufsbezeichnung «Naturheilpraktiker*in mit eidgenössischem Diplom» explizit in die revidierte HVM zu übernehmen, nicht zuletzt auch, weil nur diese zur Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berechtigt

⁵ NVS und OdA AM, SVKH und DK.

⁶ NVS und OdA AM.

seien. Ferner habe Swissmedic per 1. Juli 2020 eine entsprechende Liste der nicht verschreibungspflichtigen komplementärmedizinischen Arzneimittel und Phytoarzneimittel erlassen, die zur Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin bestimmt seien. Nicht auf dieser Liste seien u.a. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem Bereich der Orthomolekularmedizin sowie anthroposophische und tibetanische Fertigarzneimittel. Diese gehörten jedoch traditionsgemäss zum Arzneimittelschatz der Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker, weshalb der Kanton Zürich gebeten werde, diese im Vollzug zu berücksichtigen.

Eine weitere Vernehmlassungsteilnehmende⁷ begrüsst die Revision, insbesondere die Möglichkeit, dass gemäss Verordnungsentwurf Spitalapotheken Arzneimittel auch an das eigene Personal abgeben dürfen.

E. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen des Vernehmlassungsentwurfs

A. Einleitung

§ 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Keine Rückmeldungen.

B. Herstellung, Meldung und Vermittlung von Arzneimitteln

§ 2 Kantonale Herstellungsbewilligung

Eine Vernehmlassungsteilnehmende⁸ macht darauf aufmerksam, dass sich die AMBV mit Ausnahme von Art. 8 AMBV ausschliesslich auf den Bereich der zulassungspflichtigen Arzneimittel beziehe. Die Anforderungen seien deutlich höher als für in Apotheken hergestellte, nicht zulassungspflichtige Arzneimittel. Daher seien die hohen Anforderungen der AMBV nicht angemessen für öffentliche Apotheken in Bezug auf die inhärenten Risiken der nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel. Insbesondere seien Art. 3 Abs. 1 Bst. g und h AMBV in einer öffentlichen Apotheke nicht umsetzbar. Der vorgesehene Vorbehalt, dass Art. 3-6 AMBV sinngemäss angewendet werden sollen, werde im Vollzug zu nicht tolerierbaren Unterschieden, wenn nicht sogar Rechtsungleichheit führen. Hier müssten die Anforderungen aus dem Arzneibuch (Pharmakopöe Helvetica) alleinige rechtliche Grundlage bleiben. Für eine kantonale Herstellungsbewilligung sollen daher die Voraussetzungen der Ph. Helv. XI Suppl. 11.3 Kapitel 20 gelten. Alternativ seien bei einer sinngemässen Anwendbarkeit von Art. 3-6 AMBV die Art. 3 Abs. 1 Bst. b, g, h, Art. 4 Abs. 2, Art. 4 Abs. 3, Art. 6 Abs. 2, und Art. 6 Abs. 3 AMBV als nicht anwendbar zu bezeichnen.

Eine weitere Vernehmlassungsteilnehmende⁹ hinterfragt in Bezug auf die Anforderungen (Art. 3-6 AMBV), ob diese verhältnismässig, praxisorientiert und risikobasierend seien. Es

⁷ VZK.

⁸ AVKZ.

⁹ SDV.

sei ein Unterschied zu berücksichtigen, ob – im Gegensatz zu Augentropfen, Injektionslösungen und „Separanda“ Wirkstoffen – zum Beispiel Tee-, Tinkturen- und Spagyrikmischungen hergestellt würden. Es sei daher lediglich ein Qualitätssicherungssystem erforderlich, das der Art und dem Umfang der Herstellertätigkeit entspreche.

§ 3 Meldung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG

Zu Absatz 1:

Hierzu wird vorgebracht¹⁰, dass aus den Angaben gemäss Ph.Helv. (Kap 17.1.5.2. Tabelle 1) das Risiko, welches von selbst hergestellten Arzneimitteln ausgehe, in genügender Weise abgeschätzt werden könne. Die Einschränkungen aus der AMBV und der VAM (Risikoanalyse, zugelassene Wirkstoffe, maximale Herstellungsmenge) sowie die Forderung nach Berücksichtigung vom aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik (Art. 3 HMG) garantierten eine angemessene Patientensicherheit. Weitergehende Forderungen zu Unterlagen zur Überprüfung erübrigten sich. Höhere Anforderungen an einzureichende Unterlagen würden faktisch die Herstellung von Arzneimitteln nach eigener Formel verunmöglichen. Dies widerspräche dem Willen des Bundesgesetzgebers (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG). Die Meldung solle somit lediglich die Angaben gemäss Ph.Helv XI Suppl. 11.3 Kap. 17.1.5.2 Tab. 1 Kolonne «eigene Formel» sowie die Indikation enthalten.

Zu Absatz 2:

Eine Meldung soll auf Ersuchen der meldenden Person gelöscht werden.¹¹

§ 4 Vermittlung von Arzneimitteln

Keine Rückmeldungen.

C. Verschreibung von Heilmitteln

§ 5 Gültigkeitsdauer

Seitens einer Vernehmlassungsteilnehmenden¹² wird darauf hingewiesen, dass die «einmalige Abgabe» gemäss Wortlaut des Verordnungstextes implizieren könne, dass diesbezüglich nur Arzneimittel der Abgabekategorie A (und nicht auch der Abgabekategorie B) gemeint seien. Dies sei nicht zielführend und eine eindeutige Formulierung im Verordnungstext wünschenswert.¹³

Die gleiche Vernehmlassungsteilnehmende weist in einer nachträglichen Stellungnahme im Frühjahr 2022 zudem darauf hin, dass einiges gegen eine Kürzung der Dauerrezepte (DR) von aktuell zwei auf ein Jahr sprechen würde. Die Regelung habe sich seit der Einführung im Jahr 2008 bewährt. Sie gewähre den Patientinnen und Patienten bis max. 2 Jahre ein Zugangsrecht zu rezeptpflichtigen Arzneimitteln, wenn die verschreibende Person dies so wolle:

¹⁰ AVKZ.

¹¹ AVKZ.

¹² AVKZ.

¹³ AVKZ.

- a) Es gebe verschiedene Indikationen (Antibabypille, prophylaktische Antibiotika beim Zahnarzt, selten aber doch immer wieder gebrauchte Reservemedikamente, etc.), bei denen eine Rezeptgültigkeit von bis zu 2 Jahren sinnvoll sei. Dies spare unnötige Arztbesuche nach einem Jahr, die medizinisch keine neue Reevaluation mit einer Konsultation erfordern würden. Der Arzt könne die Gültigkeit jederzeit auf 1 Jahr oder weniger einschränken.
- b) Die Krankenkasse zahle in jedem Fall max. 1 Jahr, so dass hier nicht zu Lasten der OKP unberechtigte Mehrkosten nach dem 1. Jahr entstehen könnten (LOA IV-1 Vertrag).
- c) Das Betäubungsmittelrecht schränke die Dauer eines DR für rezeptpflichtige Substanzen der Verzeichnisse a und b per se auf max. 3, beziehungsweise max. 6 Monate ein, ungeachtet kantonalem Recht (Art. 47 f. BetmKV).
- d) Die Arzneimittel- und Patientensicherheit habe wegen dieser Bestimmung seit 2008 nie gelitten und die Kosteneinsparungen aufgrund unnötiger Konsultationen bei der OKP würden auf der Hand liegen. Darum bestehe hier kein Rechtfertigungsgrund des Verordnungsgebers, die Gültigkeitsdauer von DR auf 1 Jahr zu senken. Ein solcher Rechtfertigungsgrund wäre nur dann gegeben, wenn nachweislich ein Missbrauch dieser Bestimmung (z. B. seitens Apothekerschaft oder seitens Patientinnen und Patienten) bekannt wäre. Dies sei in den letzten 14 Jahren nicht der Fall gewesen. Eine Einschränkung der Gültigkeit von Dauerrezepten auf neu 1 Jahr würde den Interessen der Öffentlichkeit und dem Gebot der Verhältnismässigkeit staatlichen Handelns widersprechen (Art. 5 Abs. 2 BV), da wie oben ausgeführt, kein Rechtfertigungsgrund vorliege. Der Kanton Zürich solle hier die (immer kleiner werdende) kantonale Kompetenz in Bezug auf Regelungen zu Arztrezepten (siehe Legiferierung des Bundes zu Verschreibungen gem. Art. 51 VAM) zum Wohle der Bevölkerung nutzen.

Die neue Kompetenz zur Abgabe von Rx-Arzneimitteln in begründeten Ausnahmefällen gem. Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 HMG sei keine Alternative zu einer 2-jährigen Gültigkeit, da z. B. die Abgabe von prophylaktischen Antibiotika eine gestellte Indikation eines Kardiologen voraussetze. Diese Indikation könne mit einem DR über 2 Jahre belegt werden. Ein begründeter Ausnahmefall müsse hier unter Umständen verneint werden, was dann einen Arztbesuch zu Lasten der OKP oder eine nicht adäquate Arzneimitteltherapie zu Folge hätte. Wie oben ausgeführt habe sich die Gültigkeit von 2 Jahren für Dauerrezepte in der kantonalen Heilmittelverordnung bewährt. Es gebe keinen Grund, daran etwas zu ändern. § 10 Abs. 2 der kantonalen Heilmittelverordnung solle daher so belassen werden, wie er ist.

Eine andere Vernehmlassungsteilnehmende¹⁴ bringt nachträglich im Frühjahr 2022 vor, dass aus ihrer Sicht nichts gegen die Kürzung der Gültigkeitsdauer von Dauerrezepten auf ein Jahr spreche.

§ 6 Betäubungsmittelrezepte

Keine Rückmeldungen.

¹⁴ AGZ.

D. Abgabe von Arzneimitteln

Bewilligung

§ 7 a. Bewilligungspflicht

Zu Absatz 2:

Gemäss einer Vernehmlassungsteilnehmenden¹⁵ dürften Arzneimittel abgebende Personen, welche über keine Abgabebewilligung für Arzneimittel verfügten, einerseits nur Notfallmedikamente abgeben (siehe Definition des Notfalls nach Pschyrembel und Urteil des VGer Zürich) und dies nur direkt an die betroffenen Patientinnen und Patienten. Daher seien die Anforderungen der VAM (Art. 47 Abs. 2 und 48 VAM) im Verordnungstext zu übernehmen. Die Abgabe von Arzneimitteln ohne entsprechende Bewilligung solle meldepflichtig werden, damit die Aufsichtsbehörde (d.h. die KHZ) eine Umgehung der Bewilligungspflicht feststellen könne (Meldung innerhalb von 5 Tagen).

§ 8 b. Abgabestellen

Zu Absatz 2:

Im in § 8 Abs. 2 lit. b HMG zitierten Heilmittelgesetz (Art. 4 Abs. 1 Bst. k HMG) sei die Beschränkung auf die eigenen Patientinnen und Patienten nicht aufgeführt. Der entsprechende Passus aus dem GesG (vgl. § 25a GesG) solle hier deshalb auf Verordnungsstufe (analog § 9 lit. b HMG) wie folgt wiederholt werden: «die bei ihnen in Behandlung stehenden Patientinnen und Patienten bzw. Tiere».¹⁶

Zu Absatz 3:

Alle Abgabestellen sollen in Bezug auf ihren jeweiligen Patientenkreis den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen (dies folge aus Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG).¹⁷ Im Verordnungstext solle die Streichung der Begriffe «umfassend und unmittelbar» erfolgen, lediglich mit «fachgerechte Versorgung» ersetzt sowie mit «der Bevölkerung bzw. der bei Ihnen behandelten Patientinnen und Patienten mit Heilmitteln» ergänzt werden. Insbesondere das Erfordernis der «unmittelbaren» Versorgung würde den gesetzlich erlaubten Versandhandel von Arzneimitteln im Sinne HMG und VAM verunmöglichen.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 sei auch auf Zahnärztinnen und Zahnärzten anwendbar, der entsprechend zu ergänzen sei.¹⁸

Ferner wird vorgebracht,¹⁹ dass eine Gleichstellung aller abgabeberechtigten Personen sichergestellt werden solle, wie es Art. 1 Abs. 3 Bst. c HMG vorsehe. Eine unterschiedliche Behandlung zwischen einer Privatapotheke und einer öffentlichen Apotheke widerspräche somit Bundesrecht. Sowohl Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung zum Führen einer

¹⁵ AVKZ.

¹⁶ AVKZ.

¹⁷ AVKZ.

¹⁸ SSO Zürich.

¹⁹ AVKZ.

Privatapotheke als auch solche mit einer Bewilligung zum Führen einer öffentlichen Apotheke führten Hausbesuche oder Hauslieferungen durch, anlässlich derer Arzneimittel abgegeben bzw. im Rahmen der Kompetenzen auch angewendet werden sollen.

§ 9 c. Arzneimittel, die abgegeben werden dürfen

Eine Vernehmlassungsteilnehmende²⁰ bringt vor, dass nicht zulassungspflichtige (und somit nicht zugelassene) Arzneimittel nach Formula officinalis und eigener Formel nur an die eigene Kundschaft des Herstellungsbetriebes bzw. des herstellberechtigten Betriebes abgegeben werden dürften (Art. 9 Abs. 2 Bst. b und c HMG). Auf Verschreibung hin hergestellte, nicht zulassungspflichtige Arzneimittel für eine bestimmte Patientin bzw. einen bestimmten Patienten nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG (Formula magistralis) dürften ebenso «nur in der öffentlichen Apotheke auf Verschreibung hin abgegeben werden». Ausser der Apothekerin und dem Drogisten verfüge keine andere abgabeberechtigte Person über eine Herstellbewilligung. Daher sei ausser Apothekerinnen und Drogisten die Abgabe nicht zulassungspflichtiger Arzneimitteln zu verweigern. Die Arzneimittel- und Patientensicherheit sei bei einer Abgabe durch eine nicht zur Herstellung berechnete Person für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nicht sichergestellt, da Informationen zur Stabilität oder zur Galenik des Arzneimittels nicht abgegeben werden könnten. Diese fehlenden Informationen könnten auch nicht – wie bei zugelassenen Arzneimitteln – über die Packungsbeilage vermittelt werden. Daher habe der Bundesgesetzgeber die Abgabe von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln genau geregelt. Folglich sei im Verordnungstext jeweils vor dem Wort «Arzneimittel» der Begriff «zugelassen» zu ergänzen, d.h. «zugelassene Arzneimittel». ²¹

Ferner wird vorgebracht²², dass gemäss Art. 25 Abs. 5 HMG die Kantone (vorbehaltlich der Absätze 2 und 3) Personen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügten, zur Abgabe bestimmter Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinischer Arzneimittel zulassen könnten. Swissmedic habe per 1. Juli 2020 eine entsprechende Liste der nicht verschreibungspflichtigen komplementärmedizinischen und Phytoarzneimittel erlassen, die zur Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin bestimmt seien. Die Referenzierung der Swissmedic-Liste sei auf den ersten Blick plausibel, allerdings habe Swissmedic die Liste entgegen der abgegebenen Empfehlung der Vernehmlassungsteilnehmenden unnötigerweise eingeschränkt. Auf der Liste fehlten u.a. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem Bereich der Orthomolekularmedizin, anthroposophische und tibetanische Fertigarzneimittel. Diese gehörten traditionellerweise zum Arzneimittelschatz der Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker, weshalb der Kanton Zürich gebeten werde, diese ebenfalls in die Verordnung aufzunehmen, damit die Therapiefreiheit nicht unnötig eingeschränkt werde. Es sei von der Ausbildung und vom Sicherheitspotenzial unbedenklich, dass alle Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom alle nicht verschreibungspflichtigen Komplementär- und Phytoarzneimittel abgeben dürften. Gerade bei diesen freiverkäuflichen Arzneimitteln bestünden sehr geringe Risiken.²³

§ 10 d. Voraussetzungen

Zu Absatz 2:

Eine Vernehmlassungsteilnehmende bringt vor, dass auch die Heimapotheke von einer

²⁰ AVKZ.

²¹ AVKZ.

²² NVS und OdA AM, SVKH und DK.

²³ NVS und OdA AM, SVKH und DK.

Apothekerin oder einem Apotheker geleitet werden können müsse. Dies ergebe sich bereits aus der «kann»-Formulierung aus Absatz 2, zweiter Satz sowie aus Absatz 4. Daher sei Abs. 2 Bst. d mit «Apothekerin oder Apotheker» zu ergänzen.²⁴

Eine weitere Vernehmlassungsteilnehmende schlägt vor, die korrekte Berufsbezeichnung (Abs. lit. c) «Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom» zu verwenden, für die eine Berufsausübungsbewilligung erteilt werde. Statt einer Kann-Formulierung werde in Abs. 2 eine Muss-Formulierung empfohlen. Gegebenenfalls sei auch die Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe vom 24. November 2010 (nu-MedBV) entsprechend anzupassen.²⁵

Ferner wird vorgebracht²⁶, dass die Abgabestellen von Arzneimitteln zwingend über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen sollten. Bei der «Fachfrau oder Fachmann der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom» handle es sich nicht um eine korrekte Berufsbezeichnung.

§ 11 e. Bewilligungsbehörde

Keine Rückmeldungen.

Vorgang der Abgabe

§ 12 a. abgebende Person

Keine Rückmeldungen.

§ 13 b. Abgabeverbot

Keine Rückmeldungen.

§ 14 c. Ausführung von Verschreibungen

Zu Absatz 3:

In der Stellungnahme einer Vernehmlassungsteilnehmenden wird ausgeführt, dass – um einen Missbrauch zu verhindern bzw. eine korrekte Therapieanwendung (Compliance) sicher zu stellen, die Angabe der abgegebenen Menge oder des Preises auf der Verschreibung zu vermerken sei. Der Verordnungstext sei folglich mit «sowie Menge oder Preis» zu ergänzen.²⁷

§ 15 d. Rückgabe von Verschreibungen

Zu Absatz 1:

²⁴ AVKZ.

²⁵ SVKH und DK.

²⁶ NVS und OdA AM.

²⁷ AVKZ.

Eine Vernehmlassungsteilnehmende²⁸ macht darauf aufmerksam, dass gemäss Tarifvertrag der Versicherer das Recht habe, bei den Apothekerinnen und Apothekern die Originalverschreibung einzusehen. Folglich sei der Verordnungstext wie folgt zu ergänzen:

«Vorbehalten bleibt die direkte Abrechnung mit dem Versicherer».

Zudem macht sie in Bezug auf die Rezepteinlösung und Abrechnung in der Apotheke im Frühjahr 2022 nachträglich auf Folgendes aufmerksam:

Die Abrechnung von Rezepten sei im Krankenversicherungsgesetz und im Detail in der Leistungsorientierten Abgeltung (LOA-Vertrag, Versicherungen Apotheke) geregelt. In der Praxis werde zwischen zwei Fällen unterschieden:

A. Direkte Abrechnung von Heilmitteln der OKP mit der Versicherung im sog. Tiers payant (Art. 42 Abs. 2 KVG)

In der Regel beziehe die Kundin oder der Kunde die Produkte in der Apotheke ohne Bezahlung. Bei der Einlösung eines Rezepts würden in der Apotheke sämtliche Bezüge elektronisch erfasst. Auf dem Originalrezept würden alle Bezüge mit einem Ausdruck des elektronischen Systems gekennzeichnet und von der verantwortlichen Apothekerin bzw. dem verantwortlichen Apotheker handschriftlich visiert. Die Abrechnung mit der Versicherung erfolge anschliessend elektronisch über eine Abrechnungsstelle. Dabei gebe es zwei verschiedene Systeme:

Abrechnungsstelle mit Vollsservice (z.B. OFAC)

Die Apotheke übermittele der Abrechnungsstelle elektronisch alle Bezüge. Die Originalrezepte (rosa Kopie bei Betäubungsmittelrezepten) würden direkt eingeschickt. Die Abrechnungsstelle leite die elektronischen Rechnungen an die Versicherungen weiter und übernehme das gesamte Inkasso. Die eingeschickten Originalrezepte würden nach einer validierten Methode eingescannt und wieder in das Abrechnungssystem der Apotheke eingespielen. Verfüge die Abrechnungsstelle über ein validiertes Speichersystem, würden die Originalrezepte vernichtet, sonst müssten sie zehn Jahre aufbewahrt/archiviert werden.

Abrechnungsstelle mit Teilservice (z.B. IFAK)

Die Apotheke übermittele der Abrechnungsstelle elektronisch alle Bezüge. Diese leite sie an die jeweiligen Versicherungen weiter. Die Originalrezepte blieben in der Apotheke, wo sie zehn Jahre aufbewahrt – und je nach System zusätzlich eingescannt – würden. Gelegentlich wünschten Kundinnen und Kunden beim Bezug ohne Bezahlung eine Kopie ihres Rezepts. Die Apotheke mache dann eine Fotokopie, diese werde deutlich mit einem roten «Kopiestempel» gekennzeichnet. Zusätzlich würde der Stempel der Apotheke angebracht und sämtliche Bezüge mit Datum und Visum der verantwortlichen Apothekerin bzw. des verantwortlichen Apothekers eingetragen. Damit sei diese Kopie eindeutig so gekennzeichnet, dass es sich nicht um ein Originalrezept im Sinne Art. 51 VAM handle. Nicht bezogene Produkte würden mit «non disp.» markiert. Falls eine Kundin oder Kunde zu einem späteren Zeitpunkt eine Kopie des Dauerrezepts wünsche, bspw. weil sie oder er umziehe, werde ihr oder ihm eine entsprechend gekennzeichnete Kopie des gescannten Rezepts aus dem System abgegeben.

²⁸ AVKZ.

B. Barzahlung in der Apotheke

In den folgenden Fällen begleiche die Kundschaft die Rechnung direkt in der Apotheke (bar, Debit-Kreditkarte):

- Kundschaft habe ein Versicherungsmodell gewählt, in welchem der Tiers garant im Sinne Art. 42 Abs. 1 KVG angewendet werde
- Kundschaft könne der Apotheke keinen Versicherungsnachweis vorweisen
- Produkt werde nicht von der Versicherung übernommen (z.B. Kontrazeptiva)
- Zahnarztrezepte
- Tierarztrezepte

Kundschaft mit einer hohen Franchise wünschten auch oftmals beim Bezug eine direkte Zahlung in der Apotheke.

Bezahle die Kundin oder der Kund die Bezüge direkt, werde ihr oder ihm das Originalrezept (rosa Kopie bei Betäubungsmitteln) wieder ausgehändigt. Das Rezept werde mit dem Stempel (= Name) der Apotheke versehen. Sämtliche Bezüge würden handschriftlich auf dem Rezept mit Datum gemäss aktuellem § 11 Abs. 3 HMG vermerkt. Eine Apothekerin oder ein Apotheker habe die Abgabe vorgängig schriftlich freigegeben. Nicht Bezogenes werde mit «non disp.» gekennzeichnet. Da in der Apotheke sämtliche Abgaben auf Rezept nach der direkten Kontrolle durch die verantwortliche Apothekerin bzw. den verantwortlichen Apotheker am nächsten Tag noch einmal auf ihre Richtigkeit überprüft würden, mache die Apotheke für die interne Qualitätskontrolle eine Fotokopie von den Barrezepten. Der Grund, weshalb sich die Vernehmlassungsteilnehmende gegen eine Rückgabe des Originals an Patienten bei der Abrechnungsart 1 (Tiers payant) ausspreche, sei auf den geltenden Tarifvertrag LOA zwischen der Apothekerschaft und den Krankenversicherern zurückzuführen: Im LOA IV-1 Vertrag im Anhang 3 Kap 3.7. sei vereinbart worden, dass die Apotheken den Krankenversicherungen die Rezepte in Papierform oder auch elektronisch – stichprobenweise oder systematisch – zur Verfügung stellen müssten.

*«3.7 Der Versicherer hat grundsätzlich das Recht, stichprobenweise die Rezepte resp. Verordnungen zur Einsicht zu verlangen. **Die Verordnungen werden elektronisch oder in Papierform zur Verfügung gestellt.** Im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung kann der Versicherer Einsicht in sämtliche Verordnungen haben, die ihn betreffen.»*

Daher müssten die Apotheken entweder im Besitz des Originalrezepts auf Papier bleiben (bei Abrechnungsstelle IFAK) oder im Besitz eines validierten Scans im Sinne Art. 51 Abs. 2 VAM sein, bei welchem die Authentizität, Integrität und Vertraulichkeit der elektronischen Rezeptform gegenüber der Papierform gewährleistet sei. Einen solchen validierten Scan könne die Abrechnungszentrale OFAC nur dann erstellen, wenn die Apotheke das Originalrezept zurückbehalte und es ihr per Post zustelle. Die Abrechnungsstelle müsste sonst eine Authentizität der Verschreibung garantieren, ohne je das Original gesehen zu haben. Daher könne die Apotheke der Patientin oder dem Patienten das Originalrezept nicht zurückgeben, wenn diese bzw. dieser nicht direkt in der Apotheke bezahle, also den Tiers payant (Art. 42 Abs. 2 KVG) gewählt habe, was der grossen Mehrheit der Versicherten entspreche. Die Forderung des HMG (Art. 26 Abs. 2 bis Bst. b HMG) und auch der aktuellen HMG (§ 13 Abs.1 HMG), wonach das Rezept Eigentum der Patienten sei, sei immer gewährleistet, sofern Patienten Heilmittel direkt in der Apotheke bezahlten. Das Rezept habe hier eine Doppelfunktion. Es sei einerseits eine Urkunde mit einem Bezugsrecht über Heilmittel für Patienten, andererseits ein Versicherungsdokument für die Apotheke (Tiers

payant) oder auch für Patienten selber (Tiers garant). So wie Patienten von der Krankenversicherung nur Bezüge auf ein Originalrezept hin vergütet werden, so würden auch der Apotheke die Abgaben nur auf das Originalrezept hin (Papier oder elektronisch) vergütet werden. Die unbedingte Forderung im kantonalen Recht (§ 15 Abs. 1 HMG) nach Rückgabe des Originalrezeptes könne sonst zur Folge haben, dass Patienten all ihre Heilmittel in der Apotheke direkt bezahlen müssten. Nur so hätte die Apotheke die Garantie, zu ihrem Geld zu kommen. Das sei in der Praxis nicht machbar, würde die Arzneimittelversorgung massiv beeinträchtigen und liefe den Bestrebungen des Bundesgesetzgebers auf diesem Gebiet diametral entgegen. Daher sei die Pflicht zur Rückgabe von Originalrezepten auf Situationen zu beschränken, in welchen Patienten ihre Heilmittel vor Ort direkt und sofort begleichen würden (Tiers garant).

§ 16 e. Beschriftung

Zu Absatz 1 und 2:

In einer Stellungnahme²⁹ wird vorgebracht, dass sich die AMZV nur auf zugelassene Arzneimittel beziehe. Die VAM und die Pharmakopö regelten abschliessend die Kennzeichnung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln, hergestellt nach Formula officinalis und nach eigener Formel. Daher solle Abs. 1 auf die zugelassenen Arzneimittel eingeschränkt werden. Evtl. könne die Beschriftung von Formula officinalis und eigener Formel in Abs. 2 integriert werden. Besonders bei Dauertherapien wünsche die Patientin oder der Patient oft keine Dosierungsetikette. Hier sollen die Patienteninteressen i.S. Art. 40 Bst. c MedBG berücksichtigt werden. Die Abgabestelle könne in anderer Form (z.B. Preisetikette) angegeben werden.³⁰ Abs. 1 sei mit «zugelassenen» Arzneimitteln zu ergänzen, sowie mit «weitere Angaben gemäss Vorgaben der verschreibenden Person, sofern die Patientin oder der Patient dem nicht widerspricht.»

Zu Absatz 2:

Der Verordnungstext sei³¹ wie folgt zu ergänzen bzw. anzupassen: «Auf den Behältern oder dem Packungsmaterial von nach Formula magistralis, officinalis, eigene Formel hergestellten Arzneimitteln sind zusätzlich die Angaben gemäss Pharmakopö anzubringen, ...».

§ 17 f. Belege

Zu Absatz 1:

Art. 3 schreibe die detaillierte Zugänglichkeit zu den Belegen vor, im Verordnungstext sei «in der Abgabestelle» zu streichen.³²

Zu Absatz 2:

Abs. 2 entspreche Art. 3 HMG. Der Verordnungstext sei mit «nach dem aktuellen Stand der Technik» zu ergänzen.³³

²⁹ AVKZ.

³⁰ AVKZ.

³¹ AVKZ.

³² AVKZ.

³³ AVKZ.

§ 18 Zugänglichkeit und Aufbewahrung

Zu Absatz 1:

In einer Stellungnahme³⁴ wird vorgebracht, dass die stetig steigende Zahl von Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten in der Praxis eine Abgrenzung fast unmöglich mache. Drogerien und Apotheken garantierten immer eine Fachberatung. Zeitgemässe, beratungsorientierte Category-Managementsysteme würden dadurch verunmöglicht. Der Verordnungstext sei dahingehend zu ändern, dass Arzneimittel der Abgabekategorie E gemäss Art. 44 VAM, in der Regel nicht in Selbstbedienung angeboten werden dürfen, sondern nur dem in der Abgabestelle tätigen Personal zugänglich sein sollen. Der Zusatz «und sind getrennt von anderen Waren aufzubewahren» solle gestrichen werden.³⁵

E. Anwendung von Arzneimitteln

§ 19 Berechtigung zur Anwendung

Zu Absatz 1:

In diesem Zusammenhang führen mehrere Vernehmlassungsteilnehmende³⁶ auf, dass es zahlreiche Berufe der Komplementärmedizin gebe, die im Kanton Zürich ohne Bewilligung praktizieren dürften. Diesen sei eine individuelle, bewilligungsfreie Anwendung von nichtverschreibungspflichtigen, Komplementär- und Phytoarzneimitteln zu erlauben, sofern sie diese im Rahmen der sorgfältigen, ausbildungsbasierten Berufsausübung benötigten. Dieser Punkt sei auch explizit so im «Merkblatt Nichtärztliche Alternativ- und Komplementärmedizin im Kanton Zürich» von März 2019 aufgeführt: «Die berufsmässige Anwendung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Rahmen einer Behandlung ist Ihnen jedoch gestattet.» Der Verordnungstext sei folglich mit «Fachleute der Komplementärmedizin / Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker ohne eidgenössisches Diplom» zu ergänzen.

F. Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte

§ 20 Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten

Keine Rückmeldungen.

G. Behandlung Betäubungsmittelabhängiger

§ 21 Bewilligungen

Keine Rückmeldungen.

³⁴ SDV.

³⁵ SDV.

³⁶ NVS und OdA AM, SVKH und DK.



§ 22 Verzeichnis und wissenschaftliche Auswertung

Keine Rückmeldungen.

H. Vollzug

§ 23 Zuständigkeit

Keine Rückmeldungen.

§ 24 Untersuchungsbefugnisse der Vollzugsorgane

Inspektionen sollten generell mit Voranmeldung erfolgen. Nicht beanstandete Proben und Beweismittel seien wieder zu retournieren.³⁷

§ 25 Verwaltungsmassnahmen

Keine Rückmeldungen.

§ 26 Verzeichnis

Damit Apothekerinnen und Apotheker die Bezugsberechtigung von belieferten Abgabestellen im Rahmen des gelegentlichen Grosshandels (vgl. Art. 20 AMBV) prüfen könnten, müssten diese über ein aktuelles Verzeichnis der gültigen Abgabebewilligungen verfügen.³⁸ Der Vorordnungstext sei dahingehend anzupassen, dass die Kantonale Heilmittelkontrolle und das Veterinäramt Daten über ausgestellte Bewilligungen veröffentlichen und nicht nur veröffentlichen könnten.

§ 27 Befristung und Beschränkung von Bewilligungen

Keine Rückmeldungen.

§ 28 Meldepflicht

Keine Rückmeldungen.

§ 29 Gebühren

Zu Absatz 1:

Eine Vernehmlassungsteilnehmende bringt vor, dass der Betrag von Fr. 1'000.- pro Meldung (Abs. 1 lit. b) nicht verhältnismässig sei und nicht der gängigen Praxis entspreche. Der Betrag sei mit Fr. 120.- pro Meldung zu ersetzen.³⁹

§ 30 Strafbestimmungen

Keine Rückmeldungen.

³⁷ SDV.

³⁸ AVKZ.

³⁹ SDV.



1. Anhang 1: Vernehmlassungsteilnehmende

1. Innerkantonale

- Datenschutzbeauftragte

2. Berufs- und Fachverbände

Apothekerverband des Kantons Zürich, Ärztesgesellschaft des Kantons Zürich, Zahnärztesgesellschaft des Kantons Zürich, Drogistenverband Zürich/Schaffhausen, Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel, Alternativmedizin Schweiz, Naturärzte Vereinigung Schweiz, Dachverband Komplementärmedizin

3. Institutionen und Verbände

Universität Zürich (Vetsuisse-Fakultät), Verband Zürcher Krankenhäuser

2. Anhang 2: Abkürzungen

AGZ	Ärztegesellschaft des Kantons Zürich
AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV; SR 812.212.22)
AVKZ	Apothekerverband des Kantons Zürich
DK	Dachverband Komplementärmedizin
GesG	Gesundheitsgesetz Zürich (GesG ; LS 810.1)
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
HMV	Kantonale Heilmittelverordnung (LS 812.1)
KV	Verfassung des Kantons Zürich (SR 131.211)
MedBG	Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11)
NVS	Naturheilkunde und Komplementärtherapie / Naturärzte Vereinigung Schweiz
OdA AM	OdA AM Alternativmedizin Schweiz
Ph.Helv.	Pharmakopöe Helvetica
SDV	Schweizerischer Drogistenverband Sektion Zürich / Schaffhausen
SSO Zürich	Zahnärztegesellschaft des Kantons Zürich
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel
VAM	Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21)
VZK	Verband Zürcher Krankenhäuser